

|                                                                                 |  |                                                      |  |                                      |  |  |                                 |  |  |               |  |
|---------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------|--|--------------------------------------|--|--|---------------------------------|--|--|---------------|--|
|  |  | CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS |  |                                      |  |  |                                 |  |  |               |  |
|                                                                                 |  | CÓDIGO<br>FOR_007                                    |  | FECHA DE EMISIÓN<br>Mayo 13 del 2019 |  |  | VIGENCIA HASTA<br>Mayo del 2022 |  |  | VERSIÓN<br>07 |  |

|                   |  |                                                    |  |        |  |                                  |  |                                 |  |                     |
|-------------------|--|----------------------------------------------------|--|--------|--|----------------------------------|--|---------------------------------|--|---------------------|
| NOMBRE DE CLIENTE |  | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA                   |  |        |  | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA   |  | 06/11/2020                      |  |                     |
| DIRECCIÓN         |  | calle 2A 69 F 14                                   |  |        |  | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA |  | 06/11/2019                      |  |                     |
| TELÉFONO          |  | 4144531                                            |  |        |  | FECHA DE LECTURA                 |  | 13/11/2019                      |  |                     |
| TIPO DE ANÁLISIS  |  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos |  |        |  | Nº DE SOLICITUD                  |  | 4313                            |  |                     |
| MÉTODO            |  | POE_004                                            |  | EQUIPO |  | N/A                              |  | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO |  | 1101-Libro-III-2019 |

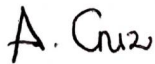
| Nº MUESTRA | ÁREA | EQUIPO                                                                      | PUNTO               | NORMA              | TÉCNICA            | Mesófilos Aeróbios          | Hongos Filamentosos      | Levaduras                | Coliformes Totales | E.coli  | CONCEPTO |
|------------|------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|---------|----------|
| EQ19-0815  | N/A  | Balanza x 1500 g IB-11 ( líquidos 1) envasado de novabroncol de lote 109019 | Plato de la balanza | Novalfarm          | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>    | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | Ausente            | Ausente | CUMPLE   |
| Límite     |      | Superficies/Equipos                                                         |                     | Método de Hisopado |                    | <=50 UFC/25 cm <sup>2</sup> |                          |                          | Ausente            | Ausente |          |
|            |      |                                                                             |                     | Placas de Contacto |                    | N/A                         |                          |                          | N/A                | N/A     |          |
|            |      |                                                                             |                     | N/A                |                    | N/A                         |                          |                          | N/A                | N/A     |          |

|               |     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| OBSERVACIONES | N/A |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

| Microorganismo ATCC                        | Medio de cultivo / Lote                         | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 043-19        | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231         |                                                 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633         |                                                 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538     | Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 043-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027    |                                                 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 |                                                 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231         | Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 043-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739          |                                                 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas

Documento relacionado POE\_001-AMJ

|                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Elaborado por:</b><br><br>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | <b>Revisado por:</b><br><br>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | <b>Aprobado por:</b><br><br>DIRECCIÓN TÉCNICA<br>ADRIANA CRUZ |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|